

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-19217

(43)公開日 平成11年(1999)1月26日

(51)Int.Cl.⁶
A 6 1 M 25/01

識別記号

F I
A 6 1 M 25/00

4 5 0 B

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平9-179972

(22)出願日 平成9年(1997)7月4日

(71)出願人 000000376

オリンパス光学工業株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

(72)発明者 手塚 利明

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリ

ンパス光学工業株式会社内

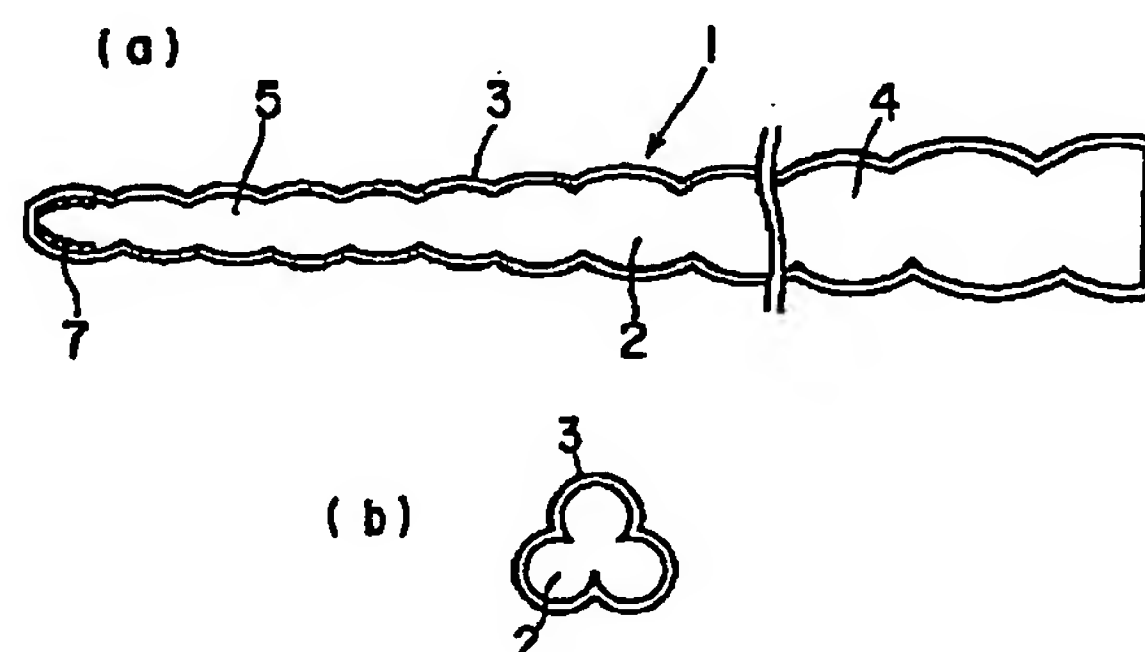
(74)代理人 弁理士 鈴江 武彦 (外4名)

(54)【発明の名称】 医療用ガイドワイヤー

(57)【要約】

【課題】本発明の目的は細径化が図れるにも拘らず、剛性を確保できて誘導性が優れると共に、カテーテル等に対する滑り性及び挿抜性が良好な医療用ガイドワイヤーを提供することにある。

【解決手段】外表面に凹凸6をもつ、単線からなる内芯2と、該内芯2の外周面を密に覆う高分子被覆3と、該高分子被覆3の外表面が前記内芯2の外面形状を反映して発現する凹凸8とを有する医療用ガイドワイヤー1である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 外周面に凹凸をもつ、コア無し撚り線あるいは単線からなる内芯と、該内芯の外周面を密に覆う高分子被覆と、該高分子被覆の外表面が前記内芯の外周面形状を反映して発現する凹凸とを有することを特徴とする医療用ガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は治療または検査のために人体内へ直接または経内視鏡的に挿入され、カテーテル等を案内するガイドワイヤーに関する。

【0002】

【従来の技術】近年、人体に対する医療行為は低侵襲の手技が積極的に導入されつつある。即ち、開腹あるいは開胸等、患者に多大な負担をかける切開術式に代わって、体腔内への種々のカテーテル等の挿入による低侵襲の検査、治療が行われるようになってきている。このような手技を実施するにあたり、体内に挿入するカテーテル内にガイドワイヤーを挿通させ、ガイドワイヤーを案内としてカテーテル等の器具を目的体腔部に誘導することが一般的に実施されている。消化器系の胃、十二指腸、胆管、胆嚢、肝臓、膵管、膵臓等の検査や治療の手技においても、この種のガイドワイヤーは多用されている。

【0003】このような低侵襲の手技に使用される消化器用ガイドワイヤーとして、従来、特公平 2-180277 号公報、米国特許第 5,111,829 号明細書に示されるようなものがある。これらのガイドワイヤーは、超弾性金属体からなる内芯と先端に配置される X 線造影部を有し、さらにそれら全体が合成樹脂で被覆されたものである。被覆は略均一な径の円筒形滑らかでその外表面は平坦な凹凸のない表面形状に形成されている。

【0004】しかしながら、上記のガイドワイヤーでは内芯を被覆する合成樹脂の外表面が滑らかで平坦な凹凸のない形状となっているため、このガイドワイヤーで実際にカテーテルを誘導する場合、該ガイドワイヤーの滑らかで平坦な外周面に該カテーテル内周面が密着して強く付着し、摺動させるときの摩擦抵抗が大きくなり、挿抜性が悪くなるという欠点がある。

【0005】そこで、カテーテル等との摩擦抵抗を小さくするため、ガイドワイヤーの外表面を凹凸な形状にしたものが、実公平 2-40992 号公報、特開昭 62-231675 号公報、実公昭 61-7735 号公報、及び実公平 1-19965 号公報において提案されている。

【0006】実公平 2-40992 号公報のガイドワイヤーは内芯に遊嵌する管状体を網状部材によって形成したり、その管状体の外表面を梨地加工したりして、管状体の外表面を粗面としたものである。特開昭 62-231675 号公報のガイドワイヤーは細いワイヤ状の内芯

を比較的厚みのある被覆層で覆い、その被覆層の外表面部分に凹凸を形成したものである。実公昭 61-7735 号公報のガイドワイヤーはコイル状のスプリングの外周に比較的薄い被膜を凹凸のある形に塗布したものである。実公平 1-19965 号公報のものはカテーテル及びゾンデ用マンドレルであって、これはワイヤコアと、これにコイル状に巻き付けられた外部ワイヤからなり、外部ワイヤの半円外部周面上に均一な厚さの薄い樹脂製被覆層を形成したものである。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

（従来技術の問題点）実公平 2-40992 号公報のガイドワイヤーは内芯に遊嵌する管状体からなるため、構造が複雑で、かつ太くなるという欠点がある。また、太いわりには剛性が劣ると共に、捻ったときの力の伝達能力に欠ける。特開昭 62-231675 号公報のガイドワイヤーでは細いワイヤ状の内芯を比較的厚みのある被覆層で覆うため、太くなり易いと共に、その太さのわりには剛性が劣ると共に、捻ったときの力の伝達能力に欠けるものである。実公昭 61-7735 号公報のガイドワイヤーではコイル状のスプリングを芯材とするため、剛性が劣ると共に、捻ったときの力の伝達能力に欠け、先端部の追従性が悪いという欠点があった。さらに実公平 1-19965 号公報のマンドレルにあってはワイヤコアに外部ワイヤをコイル状に巻き付ける構造であるから柔軟性があっても剛性に劣ると共に捻ったときの力の伝達能力に欠けるものである。このような構造ではカテーテル等のガイド機能に支障を来し易い。また、剛性及び伝達性を高めるには全体的に太くしなければならないが、これではガイドワイヤーとして望ましくない。

【0008】（目的）本発明は、前記問題点に着目してなされたものであり、その目的とするところは、細径化が図れるにも拘らず、剛性を確保できて誘導性が優れると共に、カテーテル等に対する滑り性及び挿抜性が良好なガイドワイヤーを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段および作用】

（手段）本発明は、外周面に凹凸をもつ、コア無し撚り線あるいは単線からなる内芯と、該内芯の外周面を密に覆う高分子被覆と、該高分子被覆の外表面が前記内芯の外周面形状を反映して発現する凹凸とを有することを特徴とする医療用ガイドワイヤーである。

【0010】（作用）ガイドワイヤーの内芯の外表面の凹凸形状に反映して被覆の外表面に形成される凹凸形状によりカテーテルや内視鏡チャンネル等との接触部分が数点に分散される。このことにより接触面積を少なくして付着を防止する。内芯の外周面形状の凹凸に沿って被覆の表面形状の凹凸が容易に形成されるため、その内芯の外周面形状を適宜、選択することにより被覆の微細な

外表面を容易にコントロールすることが可能である。ガイドワイヤーの内芯は単線あるいはコア無し撚り線からなり、その内芯に被覆を被着し、被覆の外表面に内芯の外周に形成された凹凸形状が現れるようにしたので、外表面が凹凸な被覆を設けるにも拘らず、内芯の太さに比べて被覆の厚さを薄くなり、極力細くて剛性の高いガイドワイヤーになると共に、操作時に必要な、ガイドワイヤーを捻ったときの力の伝達能力に優れ、ガイドワイヤーの先端部の追従性がよい。

【0011】

【発明の実施の形態】

【第1実施形態】図1を参照して、本発明の第1実施形態に係る医療用ガイドワイヤーを説明する。図1(a)はそのガイドワイヤーの縦断面図、図1(b)はそのガイドワイヤーの横断面図である。

【0012】(構成)このガイドワイヤー1は弾性を有する単線からなる内芯2と、この内芯2の概全体を密に覆う合成樹脂(高分子)製の被覆3とによって一体的に形成されている。内芯2は比較的太く剛性が高い本体部4と、この本体部4より細径で徐々に先が細くなるテーパー状に形成された剛性が低い柔軟な先端部5が一体に形成されている。内芯2は弾性のある材料、例えばSUS等の擬弾性金属や、ニッケルとチタンとを主成分とする超弾性金属等によって作られている。内芯2としてはニッケルとチタンとを主成分とする超弾性合金が好適する。また、十分な弾性が必要な先端側部分を少なくとも超弾性金属によって形成するようにしてもよい。

【0013】内芯2の外周面は螺旋状の凹凸6をもつ形状に形成されている。具体的には後述する第2実施形態の撚り線の場合の如く、3本の素線を撚り合わせたものの外形の凹凸と同じ形状に形成されている。もちろん、凹凸6は螺旋状以外の他の形状のものであってもよい。

【0014】内芯2の先端部5における最先端部分には高X線造影部7が設けられている。高X線造影部7の部分は前記被覆3によって覆われている。高X線造影部7は例えば細線がコイル状にまかれたもの、あるいは円筒形のフィルム状のものであり、その材質としては、金、銀、プラチナ、タングステン、酸化ビスマス、パラジウム、タンタリウム、あるいはこれらを主成分とする合金等であり、好ましくはプラチナである。

【0015】内芯2の外周面は均一な厚さの被覆3で密に覆われており、被覆3はその内芯2の外表面に密着した状態で被着し、被覆3の外表面にはその内芯2の外周面の形状が反映した凹凸8の形状が現れている。被覆3の外表面に形成される凹凸8は被覆3の全体に施してもよいし、挿抜時に大きな抵抗がかかる部分だけに施してもよい。

【0016】被覆3の材料としては合成樹脂、特にPTFE等のフッ素系樹脂が好適に使用されるが、その他の樹脂材料(ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレ

ン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレンもしくはこれらのエラストマー、あるいはポリ塩化ビニル、シリコンゴムを含むエラストマー)も使用可能である。内芯2の外周面に被覆3を形成する方法としてはディッピングや塗布による付着や熱収縮性樹脂製チューブを内芯2に被嵌してそのチューブを熱収縮させて被覆3を形成する方法がある。被覆3の外周面に現れる凹凸8の形状は内芯2の外周面形状によりコントロールすることが容易である。

10 【0017】本実施形態には被覆3の外表面に潤滑処理が施されている。すなわち、シリコンオイル等の潤滑物質を表面に塗布する、あるいは親水潤滑物質(好適には、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等)を塗布することも適宜実施される。

【0018】(作用・効果)例えば、ガイドワイヤー1にカテーテルを実際に誘導する場合、内芯2の外表面に被着した被覆3の外表面にある凹凸8の表面形状によりカテーテルや内視鏡チャンネルの内面との接触面積を少なくして付着を防止し、両者を僅かな力で滑らかに摺動させ、カテーテルの案内や内視鏡チャンネルへの挿入を容易ならしめる。合成樹脂からなる被覆表面が平坦な表面を持つガイドワイヤーに比べて高い挿抜性を有する。

20 【0019】即ち、本発明のガイドワイヤー1は外周表面が凹凸な形状を有するため、カテーテルや消化器系、あるいは内視鏡チャンネル内等に挿入した際、カテーテルや内視鏡チャンネル等の内面との接触部分が、その外周表面の凹凸形状により数点に分散される。このため、表面が平滑なガイドワイヤーに比べて、滑りが良くなり、スムーズな挿入あるいは抜去が可能である。

30 【0020】また、この実施形態のガイドワイヤー1は単線からなる内芯2に被覆3を被着し、被覆3の外表面に内芯2の外周面に形成された螺旋状の凹凸6の形状が現れるようにしたので、外表面に微細な凹凸8を形成する被覆3を設けるにも拘らず、ガイドワイヤー1の内芯2の太さに比べて被覆3の厚さを薄くできる。このため、極力細くても曲げた時の復元性がよく、かつ剛性の高いガイドワイヤー1を提供することができる。また、単線からなる内芯2を用いるため、操作時に必要な、ガイドワイヤー1を捻ったときの力の伝達能力に優れ、ガイドワイヤー先端部の追従性がよい。

40 【0021】さらに、カテーテルや内視鏡チャンネル等との滑りが良く、スムーズな挿入あるいは抜去が可能であるため、ガイドワイヤー1の外径により近い内径のカテーテル等に使用することが可能になる。

【0022】ガイドワイヤー1の外周面に形成される凹凸8の形状は内芯2の外表面形状を適宜、選択することにより容易にコントロールすることが可能となり微細な外表面形状であってもそれを容易に作り出すことができる。この実施形態ではガイドワイヤー1の被覆の外表面に潤滑処理を施すことにより従来では挿抜困難な場合へ

の対応が可能となる。

【0023】〔第2実施形態〕図2を参照して、本発明の第2実施形態に係る医療用ガイドワイヤーを説明する。図2(a)はそのガイドワイヤーの縦断面図、図2(b)はそのガイドワイヤーの横断面図である。

【0024】(構成)この第2実施形態に係る医療用ガイドワイヤー11はその内芯12がコア無し撚り線によって形成したものである。内芯12の各素線13は弾性のある材料、例えばSUS等の擬弾性金属や、ニッケルとチタンとを主成分とする超弾性金属等によって作

られている。素線13としてはニッケルとチタンとを主成分とする超弾性合金が好適に使用される。もちろん、十分な弾性が必要な先端側部分における素線13の部分を少なくとも超弾性金属によって形成するようにしてもよい。その他の構成は前述した第1実施形態に係るガイドワイヤー1のものと同様である。

【0025】(作用・効果)この第2実施形態のガイドワイヤー11では内芯12がコア無し撚り線によって形成したものであるため、内芯12を極力細くできると共に、可撓性がある程度強く、かつ復元性、剛性の高いガイドワイヤー11となる。また、内芯12がコア無し撚り線によって形成したことによりコイル線を内芯とした場合に比べて、操作時に必要な、ガイドワイヤー11を捻ったときの力の伝達能力に優れ、ガイドワイヤー先端部の追従性がよくなる。しかも、内芯12の素線13がSUS等であっても超弾性金属で作った単線の内芯の場合と略同等のトルク伝達能力が得られる。その他、前述した第2実施形態の説明で述べたものと同様の作用・効果が得られる。

【0026】なお、この実施形態においての内芯12の素線13は異なる材料または径の素線、あるいは断面形状の異なる素線を組み合わせて用いてもよいものである。また、本発明のガイドワイヤーは消化器官以外の循環器官等にも使用される医療用ガイドワイヤーも含む。

【0027】＜付記＞

1. 外周面に凹凸をもつ、コア無し撚り線あるいは単線からなる内芯と、該内芯の外周面を密に覆う高分子被覆と、該高分子被覆の外表面が前記内芯の外周面形状を反映して発現する凹凸とを有することを特徴とする医療用ガイドワイヤー。

2. 少なくとも一部が超弾性特性を持つ金属からなる、先端部が本体部に比して小径の、コア無し撚り線あるいは単線からなる剛性のある内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯の外周面を密に覆う高分子被覆と、該高分子被覆の外表面が前記内芯の外周面形状を反映して発現する凹凸とを有することを特徴とする医療用ガイドワイヤー。

【0028】3. 内芯の外周面形状が該内芯の軸方向に対して螺旋状の凹凸を有することを特徴とする第1、2項に記載の医療用ガイドワイヤー。

4. 内芯のすくなくとも一部が擬弾性特性を有することを特徴とする第1～3項に記載の医療用ガイドワイヤー。

5. 高X線造影部は、金、銀、プラチナ、タングステン、酸化ビスマス、パラジウム、タンタリウム、あるいはこれらを主成分とする合金からなることを特徴とする第1～4項に記載の医療用ガイドワイヤー。

6. 高X線造影部は第5項に記載の金属からなり、コイルまたはバンプ状部材であることを特徴とする第1～4項に記載の医療用ガイドワイヤー。

7. 高分子被覆の部材の少なくとも一部がフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、もしくはこれらのエラストマー、またはポリ塩化ビニル、シリコンゴムを含む材料からなることを特徴とする第1～6項に記載の医療用ガイドワイヤー。

【0029】8. 少なくとも一部が擬弾性特性を持つ内芯であることを特徴とする第1～7項に記載の医療用ガイドワイヤー。

9. 高分子被覆の部材の外周表面に潤滑処理したことを特徴とする第1～8項に記載の医療用ガイドワイヤー。

10. 高分子被覆の外表面部に潤滑物質あるいは親水または潤滑物質を付着して潤滑処理を施したことを特徴とする第9項に記載の医療用ガイドワイヤー。

11. 消化器用のものであることを特徴とする第1～10項に記載の医療用ガイドワイヤー。

【0030】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、ガイドワイヤーの内芯の外周面の凹凸形状に反映した被覆の外表面の凹凸形状によりカテーテルや内視鏡チャンネル等との接触部分が数点に分散されることによりそれらの接触面積を少なくして付着を防止するため、僅かな力で滑らかに摺動し、スムーズな挿入あるいは抜去が可能になる。また、被覆の外表面の凹凸形状が内芯の外周面の凹凸形状に沿って形成されるため、その内芯の外周形状を適宜、選択することにより被覆の外表面を容易にコントロールすることが可能となり、その微細な被覆の外表面形状を容易に作り出すことができる。ガイドワイヤーの内芯は単線あるいはコア無し撚り線からなり、その内芯に被覆を被着し、被覆の外表面に内芯の外周面に形成された凹凸形状が現れるようにしたので、外表面が凹凸な被覆を設けるにも拘らず、内芯の太さに比べて被覆の厚さを薄くできるため、極力細くて剛性の高いガイドワイヤーを提供することができると共に、操作時に必要な、ガイドワイヤーを捻ったときの力の伝達能力に優れ、ガイドワイヤー先端部の追従性がよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】(a)は第1実施形態に係る医療用ガイドワイヤーの縦断面図、(b)はそのガイドワイヤーの横断面図。

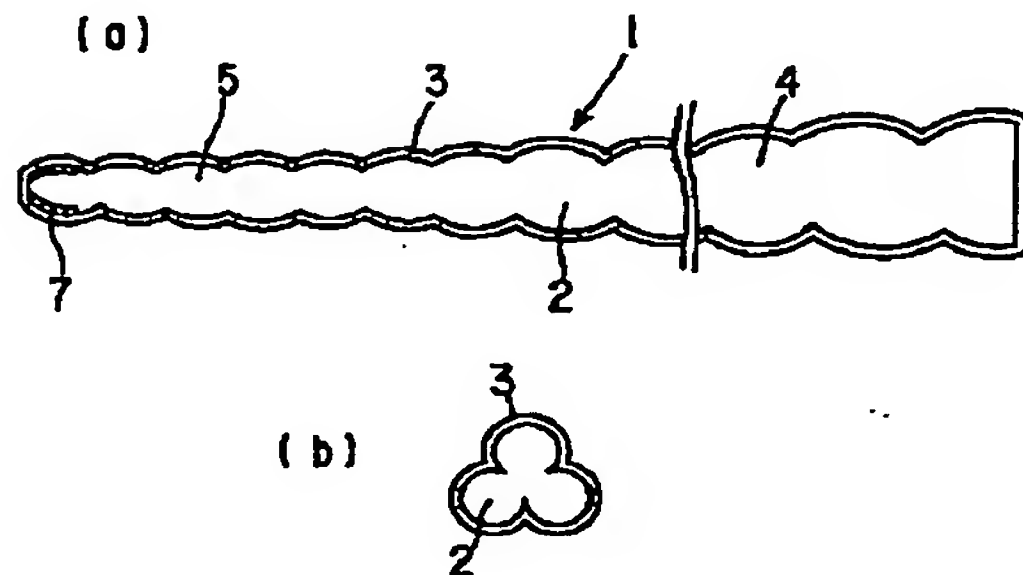
【図2】(a)は第2実施形態に係る医療用ガイドワイヤーの縦断面図、(b)はそのガイドワイヤーの横断面図。

【符号の説明】

*

* 1…ガイドワイヤー、2…内芯、3…被覆、4…本体部、5…先端部、6…内芯外周面の凹凸、7…高X線造影部、8…被覆外表面の凹凸。

【図1】



【図2】

